रजिस्ट्री सं० डी० एल०-33004/99 REGD. NO. D. L.-33004/99

भारत का राजपत्र
The Gazette of India

असाधारण
EXTRAORDINARY
भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (i)
PART II—Section 3—Sub-section (i)
प्राधिकार से प्रकाशित
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 415] नई दिल्ली, सोमवार, सितम्बर 4, 2006/भाद्र 13, 1928
No. 415] NEW DELHI, MONDAY, SEPTEMBER 4, 2006/BHADRA 13, 1928

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 4 सितम्बर, 2006

सा.का.नि. 531(अ).—औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए कतिपय नियमों का निम्नलिखित प्रारूप, जिसे केन्द्रीय सरकार, औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 और धारा 33 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड से परामर्श के पश्चात् बनाना चाहती है, उक्त धाराओं की अपेक्षानुसार ऐसे सभी व्यक्तियों की जानकारी के लिए जिनके उससे प्रभावित होने की संभावना है, प्रकाशित किया जाता है और सूचना दी जाती है कि उक्त प्रारूप नियमों पर उस तारीख से, जिसको उस राजपत्र की प्रतियां जिसमें यह अधिसूचना प्रकाशित की जाती है जनता को उपलब्ध करा दी जाती है, पैंतालीस दिन की अवधि की समाप्ति के पश्चात् विचार किया जाएगा;

आक्षेप या सुझाव, यदि कोई हों, सचिव, स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय, भारत सरकार, निर्माण भवन, नई दिल्ली-110011 को भेजे जा सकेंगे;

ऐसे किसी आक्षेप या सुझाव पर जो, उक्त प्रारूप नियमों के संबंध में ऊपर यथा विनिर्दिष्ट अवधि के भीतर किसी व्यक्ति से प्राप्त हो सकेगा, केन्द्रीय सरकार द्वारा विचार किया जाएगा;

प्रारूप नियम

1. (1) इन नियमों का संक्षिप्त नाम औषधि और प्रसाधन सामग्री (..... संशोधन) नियम, 2006 है।

(2) ये राजपत्र में उनके अंतिम प्रकाशन की तारीख को प्रवृत्त होंगे ।

2. औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 (जिसे इसमें इसके पश्चात् उक्त नियम कहा गया है) में,-

(i) नियम 122-डक के उपनियम (i) में खण्ड (ड) के पश्चात् नियम 122-च के पूर्व निम्नलिखित खण्ड अंत:स्थापित किया जाएगा, अर्थात् :-

"(ढ) नाभिनाल रक्त से अभिप्रेत है नाभिनाल से संगृहीत रक्त और वह ऐसा रक्त है जो जन्म के समय नाभिनाल और गर्भनाल में रहता है।"

(ii) नियम 122-च के उप-नियम (i) में "घटकों के लिए मानव रक्त का संसाधन" शब्दों के पश्चात् जहां-जहां भी वे आते हैं "/नाभिनाल रक्त नाल कोशिकाओं की निर्मिति" शब्द अंत:स्थापित किए जाएंगे ;

(iii) नियम 122-छ में, "घटकों के लिए सम्पूर्ण मानव रक्त का संसाधन" शब्दों के पश्चात् जहां-जहां भी वे आते हैं "या नाभिनाल रक्त नाल कोशिकाओं का संसाधन" शब्द अंत:स्थापित किए जाएंगे ;

(iv) अनुसूची-च के भाग XII ख के उप-भाग III में "ङ. रक्त घटकों के प्रवर्ग" शीर्ष के अधीन उप-पैरा (5) के पश्चात् भाग XII ग के पूर्व निम्नलिखित उप-पैरा अंत:स्थापित किया जाएगा, अर्थात् :-

"(6) नाभिनाल रक्त निर्मिति.-नाभिनाल रक्त नाल कोशिकाओं को नाभिनाल के संधरित और/या विभाजित किए जाने के पश्चात् गर्भनाल और/या नाभि धमनियों से संगृहीत किया जाता है। दाता मूल्यांकन और चयन का मानदण्ड रक्तदाता चयन के अनुसार होगा। एचआईवी 1 और एचआईवी 2 प्रतिरक्षी, एचबीएसएजी, एचसीवी, मलेरिया और उपदंश से मुक्ति के लिए नाभिनाल रक्त की जांच की जाएगी। संगृहीत नाभिनाल रक्त निरंतर रूप से माइनस-196 डिग्री सेंटिग्रेड पर भंडारित किया जाएगा। न्यष्टित कोशिका गणना (सी डी 34), कोशिका जीव्यता की संक्रामक रोगों से मुक्ति और जारी किए जाने के पूर्व एच एल ए सुमेलन के लिए अंतिम उत्पाद की जांच की जाएगी।"

[फा. सं. एक्स. 11014/6/2005-डी एम एस एंड पी एफ ए]
रीता तेवतिया, संयुक्त सचिव

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE
(Department of Health)
NOTIFICATION

New Delhi, the 4th September, 2006

G.S.R. 531(E).—The following draft of certain rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, which the Central Government proposes to make, after consultation with the Drugs Technical Advisory Board, in exercise of the powers conferred by Section 12 and Section 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), is hereby published as required by the said sections of the said Act, for the information of all persons likely to be affected thereby, and the notice is hereby given that the said draft rules will be taken into consideration after the expiry of a period of forty-five days from the date on which the copies of the Official Gazette in which this notification is published, are made available to the public;

Objections or suggestions, if any, may be addressed to the Secretary, Ministry of Health and Family Welfare, Government of India, Nirman Bhavan, New Delhi - 110011;

Any objection or suggestion which may be received from any person with respect to the said draft rules, before the expiry of the period as specified above, will be taken into consideration by the Central Government.

DRAFT RULES

1. (1) These rules may be called the Drugs and Cosmetics (..... Amendment) Rules, 2006.
   (2) They shall come into force on the date of their final publication in the Official Gazette.
2. In the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, (hereinafter referred to as the said rules),
   (i) in rule 122-EA, in sub-rule (i) after the clause (m) before rule 122F, the following clause shall be inserted, namely:
   "(n) Umbilical Cord Blood means the blood collected from umbilical cord and is a blood that remains in umbilical cord and placenta at time of birth."
   (ii) in rule 122-F, sub-rule (i) after the words "processing of human blood for components", wherever occurring, the words "/ preparation of Umbilical Cord Blood Stem Cells." shall be inserted;
   (iii) in Rule 122-G, after the words 'processing of Whole Human Blood for components' wherever occurring, the words "or processing of Umbilical Cord Blood Stem Cells" shall be inserted;
   (iv) in Schedule F, Part XII B, in sub-Part III, under the heading "E. Categories of Blood Components" after sub-para (5) before Part XII C, the following sub-paragraph shall be inserted, namely:
   "**(6) Umbilical Cord Blood Preparation.**- Umbilical Cord Blood Stem Cells are collected from the placental and / or umbilical vessels after the umbilical cord is clamped and / or sectioned. The criteria of the donor evaluation and the selection shall be as per that of blood donor selection. The umbilical cord blood shall be tested for freedom from HIV 1 and HIV 2 antibodies, HBsAg, HCV, Malaria and Syphilis. The umbilical cord blood collected shall be stored at minus 196 degree centigrade continuously. The final product shall be tested for nucleated cell count (CD 34), cell viability freedom from infectious diseases and HLA matching before issue."

[F. No. X.11014/6/2005-DMS&PFA]
RITA TEAOTIA, Jt. Secy.

Printed by the Manager, Govt. of India Press, Ring Road, Mayapuri, New Delhi-110064
and Published by the Controller of Publications, Delhi-110054.